https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

℞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Ryotium 40; Ryotium 80; Ryotium 160

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Ryotium 40

Thành phần hoạt chất: Valsartan	40 mg
Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH 101, Microcrystallin cellulose PH 102, eragel, magnesi stearat, talc, aerosil, croscarmellose sodium, natri lauryl sulfat, PVP K30.	Vừa đủ 1 viên

Ryotium 80

Thành phần hoạt chất: Valsartan	80 mg
Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH 101, Microcrystallin cellulose PH 102, eragel, magnesi stearat, talc, aerosil, croscarmellose sodium, natri lauryl sulfat, PVP K30.	Vừa đủ 1 viên

Ryotium 160

Thành phần hoạt chất: Valsartan	160 mg
Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH 101, eragel, magnesi stearat, talc, aerosil, croscarmellose sodium, natri lauryl sulfat, PVP K30.	Vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ:
Ryotium 40: Viên nang cứng số 1, màu cam - trắng, bột thuốc chứa trong nang màu trắng đến trắng ngà.
Ryotium 80: Viên nang cứng số 1, màu cam - trắng, bột thuốc chứa trong nang màu trắng đến trắng ngà
Ryotium 160: Viên nang cứng số 0, màu đỏ - trắng, bột thuốc chứa trong nang màu trắng đến trắng ngà

CHỈ ĐỊNH:
- Tăng huyết áp: Điều trị tăng huyết áp ở người lớn, và trẻ vị thành niên từ 6 đến 18 tuổi.
- Sau nhồi máu cơ tim: được chỉ định để cải thiện sự sống còn sau nhồi máu cơ tim ở những bệnh nhân ổn định trên lâm sàng có các dấu hiệu, triệu chứng hoặc biểu hiện X – quang về suy thất trái và hoặc có rối loạn chức năng tâm thu thất trái.
- Suy tim: điều trị suy tim (độ II – IV theo phân loại của Hiệp hội tim mạch New York – NYHA) ở bệnh nhân đang điều trị chuẩn với thuốc lợi tiểu, digitalis kèm với hoặc thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) nhưng không phải dùng cả hai; các điều trị chuẩn này không bắt buộc.
  Valsartan còn cải thiện tỉ lệ mắc bệnh ở những bệnh nhân này, chủ yếu qua việc làm giảm thời gian nhập viện do suy tim.
  Valsartan còn làm giảm sự tiến triển suy tim, cải thiện độ suy tim chức năng, cải thiện phân suất tống máu, giảm dấu hiệu và triệu chứng suy tim và cải thiện chất lượng cuộc sống so với khi dùng giả dược.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Tăng huyết áp:
Liều khuyến cáo khi bắt đầu điều trị Valsartan là 80mg mỗi ngày một lần.
Tác dụng hạ huyết áp thể hiện rõ trong vòng 2 tuần, và tác dụng tối đa ghi nhận được trong vòng 4 tuần. Trên những bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát thỏa đáng, liều hàng ngày có thể được tăng lên đến 160mg/lần và tối đa là 320mg.
Valsartan cũng có thể được dùng với các thuốc chống tăng huyết áp khác hoặc thuốc lợi tiểu như hydrochlorothiazide.

- Sau nhồi máu cơ tim:
Ở những bệnh nhân ổn định về mặt lâm sàng, điều trị có thể được bắt đầu sớm 12 giờ sau khi bị nhồi máu cơ tim. Sau liều khởi đầu 20 mg hai lần mỗi ngày, nên điều chỉnh valsartan ở liều 40 mg, 80 mg và 160 mg hai lần mỗi ngày trong vài tuần tới. Liều đích tối đa là 160 mg hai lần mỗi ngày. Nói chung, bệnh nhân được khuyến cáo đạt được một mức liều 80 mg hai lần mỗi ngày hai tuần sau khi bắt đầu điều trị và liều đích tối đa, 160 mg hai lần mỗi ngày, đạt được sau ba tháng, dựa trên khả năng dung nạp của bệnh nhân. Nếu xảy ra hạ huyết áp triệu chứng hoặc rối loạn chức năng thận, cần xem xét đến việc giảm liều.
Valsartan có thể được sử dụng ở những bệnh nhân đã được điều trị bằng liệu pháp khác sau nhồi máu cơ tim, ví dụ thuốc làm tan huyết khối, acid acetylsalicylic, các thuốc chẹn beta, thuốc statin và thuốc lợi tiểu. Không nên kết hợp với các chất ức chế ACE.
Khi đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

- Suy tim:
Liều khởi đầu khuyến cáo của Valsartan là 40mg hai lần mỗi ngày. Tăng liều lên đến 80mg -160mg hai lần /ngày trong vòng ít nhất 2 tuần ở bệnh nhân dung nạp được liều cao nhất này. Cần xem xét để giảm liều của thuốc lợi tiểu dùng đồng thời. Liều tối đa hàng ngày dùng trong các thử nghiệm lâm sàng là 320 mg chia làm nhiều lần.
Valsartan có thể dùng cho bệnh nhân đã được điều trị suy tim bằng phương pháp khác. Tuy nhiên, không nên sử dụng liệu pháp kết hợp ba thuốc: một ức chế ACE, một thuốc chẹn beta hoặc một thuốc lợi tiểu và valsartan.
Khi đánh giá bệnh nhân bị suy tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

- Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Suy thận
Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 10 ml / phút

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml / phút

Suy gan

Valsartan bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhân bị ứ mật. Ở những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình mà không ứ mật, liều valsartan không nên vượt quá 80mg

Bệnh nhân Nhi:

Tăng huyết áp:

- Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi: Liều khởi đầu là 40 mg mỗi ngày một lần cho trẻ em cân nặng dưới 35 kg và 80 mg một lần mỗi ngày đối với những trẻ có trọng lượng 35 kg trở lên. Liều nên được điều chỉnh dựa trên đáp ứng của huyết áp. Đối với liều tối đa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng vui lòng tham khảo bảng dưới đây.

Liều cao hơn so với bảng dưới đây chưa được nghiên cứu và do đó không được khuyến khích.

Cân nặng	Liều tối đa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng
≥18 kg đến <35 kg	80 mg
≥35 kg đến <80 kg	160 mg
≥80 kg đến <160 kg	320 mg

- Trẻ em dưới 6 tuổi

Xem thông tin chi tiết trong phần dược lực học và dược động học. Tuy nhiên tính an toàn và hiệu quả của valsartan ở trẻ em từ 1-6 tuổi chưa được xác định.

- Sử dụng cho bệnh nhân nhi từ 6 đến 18 tuổi bị suy thận

Sử dụng cho bệnh nhi có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút và bệnh nhi bị lọc thận chưa được nghiên cứu, do đó valsartan không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinin> 30 ml / phút. Chức năng thận và kali huyết nên được theo dõi chặt chẽ.

- Sử dụng ở bệnh nhân nhi từ 6 đến 18 tuổi bị suy gan

Như ở người lớn, valsartan được chống chỉ định ở những bệnh nhân nhi bị suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhân bị ứ mật. Dữ liệu lâm sàng là hạn chế khi sử dụng valsartan cho bệnh nhân nhi có suy gan từ nhẹ đến trung bình. Liều valsartan không nên vượt quá 80 mg ở những bệnh nhân này.

- Suy tim và sau nhồi máu cơ tim:

Valsartan không được khuyến cáo để điều trị suy tim hoặc sau nhồi máu cơ tim ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Cách dùng: Uống xa bữa ăn, nuốt nguyên viên với một ít nước

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với valsartan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy gan nặng, xơ gan mật và ứ mật.
- Phụ nữ có thai ở thai kỳ thứ hai và ba của thai kỳ.
- Sử dụng đồng thời Valsartan với Aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR <60 ml / phút / 1,73 m2).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tăng kali máu:

Sử dụng đồng thời với các thuốc bổ sung kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali, muối thay thế chứa kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nồng độ kali (heparin, vv) không được khuyến cáo. Nếu sử dụng đồng thời cần theo dõi kali huyết.

Suy giảm chức năng thận:

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin> 10 ml / phút. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng an toàn cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <10 ml / phút và bệnh nhân lọc thận, do đó valsartan nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Suy gan:

Ở những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình mà không ứ mật, valsartan nên được sử dụng thận trọng

Bệnh nhân bị mất natri và /hoặc mất dịch:

Ở những bệnh nhân bị mất natri và /hoặc mất dịch trầm trọng như đang điều trị thuốc lợi tiểu liều cao, có thể gặp hạ huyết áp triệu chứng xảy ra khi bắt đầu điều trị với valsartan. Mất natri và /hoặc mất dịch phải được điều trị trước khi bắt đầu điều trị với valsartan, ví dụ bằng cách giảm liều thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân hẹp động mạch thận:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng an toàn cho bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp một bên thận. Dùng valsartan ngắn hạn cho mười hai bệnh nhân bị tăng huyết áp thứ phát do hẹp động mạch thận một bên không gây ra thay đổi đáng kể nào về huyết động học ở thận, creatinine huyết thanh, hoặc urê huyết (BUN). Tuy nhiên, vì các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ renin-angiotensin – aldosteron (RAAS) có thể làm tăng urê huyết và creatinin huyết thanh ở bệnh nhân hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên, khuyến cáo theo dõi cả hai thông số trên như một biện pháp an toàn.

Bệnh nhân ghép thận:

Hiện tại chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng an toàn cho bệnh nhân đã trải qua cấy ghép thận.

Cường aldosteron nguyên phát:

Bệnh nhân có cường aldosteron nguyên phát không nên điều trị với valsartan giống như hệ thống renin-angiotensin của họ không được kích hoạt.

Hẹp động mạch chủ và van hai lá, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn

Giống như tất cả các thuốc giãn mạch khác, đặc biệt thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ hoặc van hai lá, hoặc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn (HOCM).

Sau nhồi máu cơ tim:

Kết hợp captopril và valsartan cho thấy không có lợi ích lâm sàng hơn, thay vào đó nguy cơ tác dụng phụ tăng so với điều trị bằng các liệu pháp tương ứng. Do đó không nên kết hợp valsartan với một chất ức chế ACE.

Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị valsartan trên bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim. Đánh giá bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng valsartan ở bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim thường dẫn đến giảm phần nào về huyết áp, nhưng việc dừng điều trị valsartan do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn tiến thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng hướng dẫn.

Suy tim:

Ở những bệnh nhân bị suy tim, liệu pháp bộ ba một chất ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và valsartan cho thấy không có bất kỳ lợi ích lâm sàng nào. Sự kết hợp này còn làm tăng nguy cơ tác dụng phụ và do đó không nên khuyến khích. Cần thận trọng khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân bị suy tim. Đánh giá bệnh nhân bị suy tim phải luôn bao gồm đánh giá chức năng thận.

Sử dụng valsartan ở bệnh nhân suy tim thường dẫn đến giảm phần nào về huyết áp, nhưng việc dừng điều trị valsartan do hạ huyết áp triệu chứng đang diễn tiến thường không cần thiết miễn là dùng liều theo đúng hướng dẫn.

Ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào các hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ như bệnh nhân suy tim sung huyết nặng), điều trị với chất ức chế ACE có liên quan với thiểu niệu và/ hoặc tăng ure huyết và (hiếm gặp) suy thận cấp tính và / hoặc tử vong. Valsartan là một thuốc ức chế angiotensine angiotensin II, nên không thể được loại trừ khả năng việc sử dụng valsartan có thể liên quan đến sự suy giảm chức năng thận.

Tiền sử phù mạch:

Phù mạch, bao gồm sưng thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/ hoặc sưng mặt, môi, cổ họng và/ hoặc lưỡi đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với valsartan; một số các bệnh nhân trước đây từng bị phù mạch khi dùng với các thuốc khác bao gồm cả thuốc ức chế ACE. Valsartan cần ngưng ngay lập tức ở những bệnh nhân bị phù mạch, và không nên tái dùng valsartan nữa.

Thuốc phong tỏa kép hệ thống Renin-Angiotensin-Aldosterone (RAAS):

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin (ARBs) bao gồm valsartan với các thuốc phong tỏa hệ RAAS như thuốc ức chế men chuyển (ACE) hoặc Aliskiren (xem phần tương tác thuốc).

Nếu liệu pháp phong tỏa kép được coi là cần thiết, thì cần phải giám sát chuyên môn và chức năng thận, điện giải, huyết áp chặt chẽ thường xuyên.

Các ACE và kháng thụ thể angiotensin II không nên dùng đồng thời ở những bệnh nhân đái tháo đường.

Bệnh nhân nhi:

- Chức năng thận suy giảm:

Sử dụng cho bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinin <30 ml/ phút và bệnh nhi bị lọc thận chưa được nghiên cứu đầy đủ, do đó valsartan không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinin> 30 ml / phút. Chức năng thận và kali huyết nên được theo dõi chặt chẽ trong khi điều trị với valsartan. Điều này áp dụng đặc biệt khi valsartan được sử dụng trong các điều kiện khác (sốt, mất nước) do có khả năng làm giảm chức năng thận.

- Suy gan:

Như ở người lớn, valsartan được chống chỉ định ở những bệnh nhân nhi bị suy gan nặng, xơ gan mật và bệnh nhân bị ứ mật. Thông tin lâm sàng hạn chế ở bệnh nhân nhi có suy gan từ nhẹ đến vừa. Với những bệnh nhân này liều valsartan không nên vượt quá 80 mg.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có khả năng mang thai:

Tương tự như bất kỳ loại thuốc nào có tác động trực tiếp trên RAAS. Valsartan không nên được sử dụng ở phụ nữ dự định mang thai. Các bác sĩ kê đơn nên tư vấn cho phụ nữ có khả năng mang thai về nguy cơ tiềm ẩn của thuốc này trong thời gian mang thai.

Phụ nữ có thai:

Tương tự như bất kỳ loại thuốc nào có tác động trực tiếp trên RAAS. Valsartan không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai. Do cơ chế tác dụng của các thuốc kháng angiotensin II, không thể loại trừ nguy cơ đối với thai. Đã ghi nhận tác dụng của các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (nhóm thuốc đặc trị tác dụng trên hệ rennin – angiotensin – aldosteron) trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ gây tổn thương và chết đối với thai đang phát triển trong tử cung. Hơn nữa theo các dữ liệu hồi cứu, việc sử dụng các thuốc ức chế men chuyển agiotensin trong 3 tháng đầu thai kỳ có liên quan tới nguy cơ tiềm tàng của những khiếm khuyết ở trẻ sơ sinh. Đã có báo cáo về sảy thai tự phát, ít nước ối và rối loạn chức năng thận ở trẻ mới sinh khi phụ nữ có thai vô ý dùng valsartan. Nếu phát hiện có thai thì ngừng valsartan càng sớm, càng tốt.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa rõ valsartan có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, nhưng valsartan được bài tiết vào sữa của chuột nuôi con bú. Khuyến không nên dùng valsartan ở bà mẹ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cũng như các thuốc chống tăng huyết áp khác, nên sử dụng thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Thuốc phong tỏa kép hệ thống Renin-Angiotensin-Aldosterone (RAAS) bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể angiotensin, thuốc ức chế men chuyển, hoặc aliskiren:

Việc sử dụng đồng thời thuốc kháng thụ thể angiotensin bao gồm valsartan với các tác nhân khác tác động lên hệ Renin-Angiotensin-Aldosterone có liên quan đến gia tăng tỉ lệ tụt huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với đơn trị liệu. Do đó cần khuyến cáo theo dõi huyết áp, chức năng thận và điện giải ở bệnh nhân dùng valsartan và các thuốc tác động lên hệ RAAS.

Cần tránh sử dụng đồng thời thuốc kháng thụ thể angiotensin hoặc thuốc ức chế men chuyển với alisken ở bệnh nhân suy thận nặng.

Việc sử dụng đồng thời thuốc kháng thụ thể angiotensin hoặc thuốc ức chế men chuyển với alisken là chống chỉ định với bệnh nhân đái tháo đường tuýp II.

Kali:

Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ spironolacton, triamteren, amilorid), thuốc bổ sung kali, muối thay thế chứa kali và các chất khác có thể làm tăng kali huyết và ở bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinin huyết thanh. Nếu sử dụng đồng thời các thuốc này là cần thiết thì phải theo dõi kali huyết.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) bao gồm nhóm ức chế chọn lọc COX-2:

Khi sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin với các thuốc NSAIDs, sự giảm hiệu quả hạ huyết áp có thể xảy ra.

Hơn nữa ở những bệnh nhân cao tuổi , suy giảm thể tích tuần hoàn (bao gồm cả bệnh nhân điều trị lợi tiểu), hoặc có tổn

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

thương chức năng thận, sử dụng đồng thời thuốc đối kháng angiotensin với các thuốc NSAIDs có thể dẫn đến tăng nguy cơ suy giảm trầm trọng chức năng thận. Vì vậy, theo dõi chức năng thận được khuyến cáo khi bắt đầu hoặc thay đổi điều trị ở bệnh nhân sử dụng valsartan đồng thời cùng NSAIDs

Lithium:

Tăng có hồi phục nồng độ lithium trong máu và độc tính đã được báo cáo khi dùng đồng thời các chất ức chế men chuyển hoặc ức chế thụ thể angiotensin II bao gồm cả valsartan. Do đó khuyến khích theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong máu khi dùng kết hợp. Nếu một thuốc lợi tiểu được sử dụng, nguy cơ ngộ độc lithium có thể tăng hơn đối với valsartan.

Các chất vận chuyển

Kết quả từ một nghiên cứu trong ống nghiệm trên mô gan người cho thấy valsartan là một chất nền của chất vận chuyển hấp thụ thuốc vào bên trong gan OATP1B1/ OATP1B3 và chất vận chuyển ra ngoài gan MRP2. Điều trị đồng thời các chất ức chế chất vận chuyển thuốc vào trong gan (ví dụ như rifampin, ciclosporin) hoặc chất vận chuyển ra ngoài gan (ví dụ. Ritonavir) có thể làm tăng nồng độ valsartan trong cơ thể.

Các tương tác khác:

Vì valsartan không được chuyển hóa ở một mức độ đáng kể, không có khả năng tương tác thuốc – thuốc giữa valsartan trên lâm sàng với thuốc cảm ứng hoặc ức chế hệ cytochrom P450. Mặc dù valsartan gắn mạnh vào protein huyết tương, các nghiên cứu in vitro không cho thấy có tương tác nào dạng này với một loạt các phân tử cũng gắn mạnh vào protein huyết tương như diclofenac, cimetidine, warfarin, furosemide, digoxin, atenolol, indomethacin.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát ở bệnh nhân người lớn bị tăng huyết áp, tần suất chung của phản ứng có hại của thuốc (ADRs) được so sánh với giả dược và phù hợp với dược tính của valsartan. Tần suất ADRs xuất hiện không liên quan đến liều, thời gian điều trị và cũng như giới tính, tuổi tác hay chủng tộc.

Các ADRs báo cáo từ các nghiên cứu lâm sàng, kinh nghiệm hậu mãi và phát hiện trong phòng thí nghiệm được liệt kê dưới đây theo cấp hệ cơ quan.

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 và <1/10), không phổ biến (≥1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 và < 1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000).

Các ADR ghi nhận từ kinh nghiệm hậu mãi và phát hiện trong phòng thí nghiệm mà không thể áp dụng vào bất kỳ tần suất ADR nào thì chúng được đề cập với tần suất "không được biết".

Tăng huyết áp

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Không được biết	Giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không được biết	Quá mẫn bao gồm cả bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không được biết	Tăng kali huyết, hạ natri máu
Rối loạn tai và mê đạo	
Không phổ b ến	Chóng mặt
Rối loạn mạch máu	
Không được biết	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Không phổ biến	Ho
Rối loạn tiêu hóa	
Không phổ biến	Buồn nôn, tiêu chảy
Rối oạn gan mật	
Không được biết	Tăng các chỉ số về chức năng gan
Rối loạn da và mô mềm	
Không phổ biến Không được biết	Phù mạch Phát ban, ngứa, viêm da bóng nước.
Rối loạn về cơ xương và mô liên kết	
Không được biết	Đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Không được biết	Suy thận và suy thận cấp, tăng creatinine huyết
Rối loạn toàn thân	
Không phổ biến	Mệt mỏi

Ở trẻ em:

Tăng huyết áp

Tác dụng hạ huyết áp của valsartan đã được đánh giá trong hai nghiên cứu lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên trên 561 bệnh nhân nhi tuổi từ 6-18 . Ngoài các rối loạn tiêu hóa (như đau bụng, buồn nôn, nôn) và chóng mặt, không có sự khác biệt về loại, tần suất và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi đã được xác định trong hồ sơ an toàn cho bệnh nhân nhi từ 6 đến 18 tuổi so với người lớn.

Đánh giá sự phát triển và nhận thức của bệnh nhi từ 6 đến 16 tuổi cho thấy không có tác động bất lợi có liên quan đến valsartan khi điều trị đến một năm.

Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi ở 90 trẻ em tuổi từ 1-6 điều trị trong một năm, có hai người chết và cá biệt có trường hợp men gan cao đã được ghi nhận. Những trường hợp này xảy ra trong một nhóm người bệnh có kèm theo bệnh nặng khác. Một mối quan hệ nhân quả với valsartan chưa được biết. Trong một nghiên cứu thứ hai, trong đó 75 trẻ em tuổi từ 1-6 năm được chọn ngẫu nhiên, không có men gan cao hoặc tử vong khi điều trị với valsartan.

Tăng kali máu thường gặp hơn ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6-18 tuổi bị bệnh thận mãn tính.

Sau nhồi máu cơ tim và / hoặc suy tim

Tính an toàn được thể hiện trong một nghiên lâm sàng ở bệnh nhân người lớn sau nhồi máu cơ tim và / hoặc suy tim khác với dữ liệu an toàn trên bệnh nhân tăng huyết áp. Điều này có thể liên quan đến các bệnh tiềm ẩn. ADRs xảy ra ở bệnh nhân người lớn bị nhồi máu cơ tim và / hoặc suy tim được liệt kê dưới đây:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

Không được biết	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không được biết	Quá mẫn bao gồm cả bệnh huyết thanh
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Không phổ biến	Tăng kali huyết
Không được biết	Tăng kali huyết, hạ natri máu
Rối loạn thần kinh trung ương	
Phổ biến	Hoa mắt
Không phổ biến	Ngất, đau đầu
Rối loạn tai và mê đạo	
Không phổ biến	Chóng mặt
Rối loạn tim	
Không phổ biến	Suy tim
Rối loạn mạch máu	
Thường gặp	Hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng
Không được biết	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Không phổ biến	Ho
Rối loạn tiêu hóa	
Không phổ biến	Buồn nôn, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	
Không được biết	Tăng các chỉ số về chức năng gan
Rối loạn da và mô mềm	
Không phổ biến Không được biết	Phù mạch Phát ban, ngứa
Rối loạn về cơ xương và mô liên kết	
Không được biết	Đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Phổ biến	Giảm chức năng thận và suy thận
Không phổ biến	Suy thận cấp, tăng creatinine huyết
Không được biết	Tăng nitơ ure huyết
Rối loạn toàn thân	
Không phổ biến	Suy nhược, mệt mỏi

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

Trong quá trình nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát ở người tăng huyết áp, các ADR tương đương giữa nhóm điều trị bằng valsartan và nhóm dùng placebo. Tần suất ADR không phụ thuộc vào liều, thời gian điều trị, tuổi, giới tính hoặc chủng tộc.

QÚA LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều valsartan có thể gây hạ huyết áp rõ rệt, làm giảm tri giác, trụy tuần hoàn và/hoặc sốc. Nếu mới uống thuốc, cần gây nôn. Mặt khác, điều trị thường dùng là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.

Valsartan không chắc được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: C09CA03

Phân loại thuốc: Thuốc kháng angiotensin II

Hormon có hoạt tính của hệ angiotensin – aldosteron (RAAS) là angiotensin II, được hình thành từ angiotensin I qua men chuyển angiotensin. Angiotensin II gắn với các thụ thể đặc hiệu trên màng tế bào của các mô khác nhau. Nó có nhiều tác dụng sinh lý gồm cả sự tham gia trực tiếp và gián tiếp trong việc điều hòa huyết áp. Là một chất có khả năng gây co mạch mạnh, angiotensin II gây 1 đáp ứng tăng áp lực mạch trực tiếp. Ngoài ra, nó còn có tác dụng giữ natri và kích thích tiết aldosteron.

Valsartan là một thuốc dùng đường uống có hoạt tính đối kháng đặc hiệu với thụ thể angiotensin II. Thuốc hoạt động một cách chọn lọc trên tiểu thụ thể AT1, thụ thể này kiểm soát hoạt động của angiotensin II. Nồng độ angiotensin II trong huyết thanh tăng lên sau khi thụ thể AT1 bị ức chế bằng valsartan có thể dẫn đến hoạt hóa thụ thể AT2, thụ thể này có tác dụng cân bằng với thụ thể AT1. Valsartan không có bất cứ hoạt động chủ vận nào đối với thụ thể AT1 nhưng có ái lực trên thụ thể AT1 lớn hơn nhiều so với thụ thể AT2 (gấp khoảng 20.000 lần). Valsartan không liên kết hoặc ức chế các thụ thể hormon khác hoặc kênh ion có vai trò quan trọng trong điều hòa tim mạch.

Valsartan không ức chế ACE, còn gọi là kinase, có tác dụng chuyển angiotensin I thành angiotensin II và làm thoái hóa bradykinin. Do không ức chế ACE và không hoạt hóa bradykinin hoặc chất P, các thuốc kháng angiotensin II không có khả năng gây ho. Trong các thử nghiệm lâm sàng mà valsartan được so sánh với chất ức chế ACE, tỉ lệ ho khan giảm có ý nghĩa (P<0,05) trên bệnh nhân được điều trị bằng valsartan (2,6%) so với bệnh nhân điều trị bằng chất ức chế ACE (7,9%). Trong một nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân có tiền sử bị ho khan khi dùng thuốc ức chế ACE, 19,5 % số người dùng valsartan và 19 % số người dùng thiazid bị ho khan so với 68% số người dùng ACE (P< 0,05)

CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG:

Tăng huyết áp:

Dùng valsartan cho bệnh nhân tăng huyết áp dẫn đến giảm huyết áp mà không ảnh hưởng tới nhịp tim.

Trên hầu hết bệnh nhân, sau khi dùng 1 liều duy nhất đường uống, tác dụng chống tăng huyết áp xuất hiện sau 2 giờ và hạ huyết áp tối đa đạt được trong vòng 4 – 6 giờ. Tác dụng chống tăng huyết áp duy trì trong 24 giờ sau khi dùng thuốc. Trong quá trình dùng thuốc nhắc lại, mức độ tối đa giảm huyết áp ở bất kỳ liều nào đạt được trong vòng 2-4 tuần, và được duy trì trong suốt quá trình điều trị dài hạn. Khi kết hợp với hydrochlorothiazide, tác dụng hạ huyết áp giảm thêm đáng kể.

Dừng valsartan đột ngột không liên quan đến tăng huyết áp đột ngột trở lại hoặc các tác dụng không mong muốn trên lâm sàng.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp có tiểu đường tuýp 2 và microalbumin niệu, valsartan làm giảm sự bài tiết albumin niệu. Nghiên cứu Marval (giảm Micro albumin niệu với Valsartan) đánh giá việc giảm bài tiết albumin niệu (UAE) với valsartan (liều 80-160mg) so với amlodipine (liều 5-10mg), trên 332 bệnh nhân tiểu đường túy 2 (tuổi trung bình: 58 năm; 265 nam giới) có

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

microalbumin niệu (valsartan: 58 mg/ phút; amlodipine: 55,4 mg/ phút), có cao huyết áp hoặc huyết áp bình thường và chức năng thận bình thường (creatinine máu <120 mmol / l). Sau 24 tuần, UAE đã giảm 42% (-24,2 mg / phút; 95% CI: -40,4 đến -19,1) với valsartan (p <0,001) và khoảng 3% (-1,7 mg / phút; 95% CI: - 5,6-14,9) với amlodipine mặc dù tỷ lệ giảm huyết áp tương đương ở cả hai nhóm.

Nghiên cứu giảm Protein niệu của valsartan (DROP) tiếp tục đánh giá trên hiệu quả giảm UAE của valsartan trên 391 bệnh nhân tăng huyết áp (HA = 150/88 mmHg) có tiểu đường loại 2, albumin niệu (trung bình là = 102 mg/ phút; 20-700 mg/ phút) và chức năng thận hiện thời (độ thanh thải creatinin trung bình = 80 mmol/ l). Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên điều trị ở một trong 3 liều valsartan (160, 320 và 640mg) và điều trị trong 30 tuần. Mục đích của nghiên cứu này là để xác định liều tối ưu của valsartan để giảm UAE ở bệnh nhân tăng huyết áp có bệnh tiểu đường tuýp 2. Ở tuần thứ 30, UAE đã được giảm đáng kể bằng 36% so với ban đầu với valsartan liều 160mg (95% CI: 22-47%), và 44% với valsartan liều 320mg (95% CI: 31-54%). Như vậy ở liều valsartan 160-320mg làm giảm trên lâm sàng UAE ở bệnh nhân tăng huyết áp có tiểu đường tuýp 2.

Nhồi máu cơ tim

Một nghiên cứu valsartan trong nhồi máu cơ tim (VALIANT) ngẫu nhiên, mù đôi, đa quốc gia và có kiểm chứng trên 14.703 bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tính với các dấu hiệu, triệu chứng hay X quang là suy tim sung huyết và / hoặc rối loạn chức năng tâm thu thất trái (biểu hiện như phân suất tống máu ≤40% bằng cách chụp X quang tâm thất trái bằng đồng vị phóng xạ hoặc ≤35% bằng cách siêu âm tim hoặc chụp mạch thất trái cản quang). Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên trong vòng 12 giờ đến 10 ngày sau khi khởi phát nhồi máu cơ tim vào một trong 3 nhóm: nhóm điều trị bằng valsartan, hoặc captopril, hoặc sự kết hợp của cả hai. Thời gian điều trị trung bình là hai năm. Thời điểm kết thúc là khi bệnh nhân tử vong.

Valsartan làm giảm tử vong sau nhồi máu cơ tim hiệu quả như captopril. Tỉ lệ tử vong là tương tự ở nhóm dùng valsartan (19,9%), captopril (19,5%), và nhóm valsartan + captopril (19,3%). Kết hợp valsartan với captopril không hơn dùng captopril một mình. Không có sự khác biệt giữa valsartan và captopril trong mọi nguyên nhân tử vong theo tuổi tác, giới tính, chủng tộc, phương pháp điều trị ban đầu hoặc bệnh tiềm ẩn. Valsartan cũng có hiệu quả trong việc kéo dài thời gian sống và giảm tỷ lệ tử vong do tim mạch, thời gian nằm viện do suy tim, nhồi máu cơ tim tái phát, ngừng tim được hồi sức và đột quỵ không tử vong.

Tính an toàn của valsartan là phù hợp với diễn biến lâm sàng của bệnh nhân được điều trị sau nhồi máu cơ tim. Về chức năng thận, creatinine huyết thanh tăng gấp đôi đã thấy trên 4,2% bệnh nhân điều trị bằng valsartan, 4,8% bệnh nhân điều trị bằng valsartan + captopril, và 3,4% bệnh nhân điều trị bằng captopril. Ngưng thuốc do rối loạn chức năng thận xảy ra ở 1,1% bệnh nhân được điều trị bằng valsartan, 1,3% bệnh nhân điều trị bằng valsartan + captopril, và 0,8% bệnh nhân điều trị bằng captopril. Nên đánh giá chức năng thận của bệnh nhân sau nhồi máu cơ tim.

Không có sự khác biệt trong nguyên nhân tử vong, tỷ lệ tử vong do tim mạch hoặc bệnh tật khi dùng cùng thuốc chẹn beta với valsartan hoặc captopril hoặc kết hợp captopril và valsartan.

Suy tim:

Val-HeFT là một thử nghiệm lâm sàng đa quốc gia, ngẫu nhiên, có kiểm soát, của valsartan so với giả dược trên tỉ lệ mắc bệnh và tử vong ở 5010 bệnh nhân suy tim theo phân loại của NYHA trong đó độ II (62%), độ III (36%) và độ IV (2%) đang điều trị thông thường với LVEF <40% và đường kính trong của tâm thất trái ở thì tâm trương (LVIDD)> 2,9 cm/ m2. Phác đồ điều trị bao gồm các chất ức chế ACE (93%), thuốc lợi tiểu (86%), digoxin (67%) và các thuốc chẹn beta (36%). Thời gian theo dõi trung bình là gần hai năm. Liều trung bình hàng ngày của valsartan trong thử nghiệm Val-HeFT là 254mg. Nghiên cứu này có hai tiêu chí chính: tử vong do tất cả các nguyên nhân (thời gian dẫn đến tử vong) và tỉ lệ suy tim (thời gian dẫn đến điều trị suy tim lần đầu) được xác định gồm tử vong, đột tử có hồi sức, nhập viện vì suy tim, hoặc truyền tĩnh mạch thuốc tăng co bóp tim hoặc giãn mạch trong bốn giờ hoặc nhiều hơn mà không nằm viện.

Tất cả các nguyên nhân tử vong là tương tự (p = NS) ở nhóm dùng valsartan (19,7%) và nhóm giả dược (19,4%). Lợi ích đầu tiên là giảm 27,5% (95% CI: 17-37%) nguy cơ nhập viện do suy tim lần đầu tiên (13,9% so với 18,5%). Kết quả sự giảm nguy cơ nghiêng về phía giả dược (tỉ lệ tử vong và tỷ lệ mắc bệnh là 21,9% ở nhóm dùng giả dược so với 25,4% ở nhóm dùng valsartan) đối với nhóm bệnh nhân nhận được điều trị kết hợp cả ba một chất ức chế men chuyển, một thuốc chẹn beta và valsartan.

Trong nhóm bệnh nhân không dùng chất ức chế ACE (n = 366), tỷ lệ mắc bệnh là cao nhất. Trong nhóm này valsartan làm giảm đáng kể tỉ lệ tử vong do mọi nguyên nhân với so với giả dược bằng 33% (95% CI: -6% đến 58%) (valsartan17,3% so với 27,1% giả dược) và tỷ lệ mắc bệnh bằng 44% (24,9% valsartan so với 42,5% giả dược).

Ở những bệnh nhân nhận được một chất ức chế ACE không kèm thuốc ức chế beta, tỉ lệ tử vong do tất cả các nguyên nhân là tương tự (p = NS) trong nhóm valsartan (21,8%) và nhóm giả dược (22,5%). tỷ lệ tử vong và tỉ lệ mắc bệnh đã được giảm đáng kể bằng 18,3% (95% CI: 8% đến 28%) ở nhóm valsartan so với nhóm giả dược (31,0% so với 36,3%).

Trong thử nghiệm Val-HeFT, những bệnh nhân được điều trị valsartan cho thấy cải thiện đáng kể về độ suy tim theo phân loại NYHA, và các dấu hiệu và triệu chứng suy tim bao gồm khó thở, mệt mỏi, phù và tiếng ran so với giả dược. Bệnh nhân được điều trị bằng valsartan có chất lượng cuộc sống tốt hơn so với giả dược, thể hiện bằng sự thay đổi điểm số chất lượng sống trong suy tim với phương pháp Minnesota Living vào thời điểm kết thúc so với ban đầu. Khả năng bơm máu ở những bệnh nhân được điều trị valsartan được tăng lên đáng kể và LVIDD giảm đáng kể từ thời điểm ban đầu đến cuối so với giả dược.

Bệnh nhân nhi:

- Tăng huyết áp: Tác dụng hạ huyết áp của valsartan đã được đánh giá trong bốn nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi ở 561 bệnh nhân nhi tuổi từ 6-18 và 165 bệnh nhân nhi tuổi từ 1- 6. Bệnh thận, tiết niệu, và béo phì là những điều kiện y tế cơ bản nhất có khả năng góp phần làm tăng huyết áp ở trẻ em tham gia trong nghiên cứu.
- Ở trẻ em bằng hoặc trên 6 tuổi: Trong một nghiên cứu lâm sàng liên quan đến 261 bệnh nhi tăng huyết áp tuổi từ 6-16, bệnh nhân nặng <35 kg dùng liều 10, 40 hoặc 80 mg valsartan /ngày (thấp, trung bình và liều cao), và những bệnh nhân nặng ≥35 kg dùng liều 20, 80, và 160 mg valsartan /ngày (thấp, trung bình và liều cao). Sau 2 tuần, valsartan làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương phụ thuộc vào liều. Nhìn chung, ba cấp độ liều valsartan (thấp, trung bình và cao) giảm đáng kể huyết áp tâm thu là 8, 10, 12 mm Hg, tương ứng. Bệnh nhân được tái phân ngẫu nhiên hoặc là tiếp tục nhận được cùng một liều lượng của valsartan hoặc đã chuyển sang dùng giả dược. Ở các bệnh nhân tiếp tục được dùng liều cao valsartan và vừa, huyết áp tâm thu là -4 và -7 mm Hg thấp hơn so với những bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Ở những bệnh nhân dùng liều thấp của valsartan, huyết áp tâm thu là tương tự như của bệnh nhân được điều trị giả dược. Nhìn chung, hiệu quả hạ áp phụ thuộc vào liều valsartan là nhất quán trên tất cả các phân nhóm nhân khẩu học.

Trong một nghiên cứu lâm sàng khác trên 300 bệnh nhi cao huyết áp từ 6 đến 18 tuổi, bệnh nhân đủ điều kiện được chọn ngẫu nhiên để nhận valsartan hoặc enalapril uống trong 12 tuần. Trẻ cân nặng từ ≥18 kg và <35 kg nhận 80 mg valsartan hoặc 10 mg enalapril; những trẻ cân nặng từ ≥35 kg và <80 kg nhận valsartan 160 mg hoặc 20 mg enalapril; những trẻ cân nặng ≥80 kg nhận valsartan 320 mg hoặc 40 mg enalapril. Huyết áp tâm thu giảm khác nhau ở những bệnh nhân dùng valsartan (15 mmHg) và enalapril (14 mm Hg) (p <0,0001). Kết quả cũng thống nhất trên huyết áp tâm trương với mức giảm 9,1 mmHg và 8,5 mmHg với valsartan và enalapril, tương ứng.

- Ở trẻ em dưới 6 tuổi:

Scanned with CamScanner

https://trungtamthuoc.com/

Hai nghiên cứu lâm sàng đã được tiến hành ở 90 bệnh nhân và 75 bệnh nhân tuổi từ 1-6 không có trẻ em dưới 1 tuổi. Trong nghiên cứu đầu tiên, hiệu quả của valsartan được khẳng định so với giả dược nhưng liều đáp ứng không được chứng minh. Trong nghiên cứu thứ hai, liều cao valsartan có liên quan với giảm huyết áp lớn hơn, nhưng xu hướng đáp ứng liều đã không đạt được ý nghĩa thống kê và sự khác biệt điều trị so với giả dược không có ý nghĩa. Do những mâu thuẫn này, valsartan không được khuyến cáo trong nhóm tuổi này (xem phần 4.8).
Cơ quan y tế châu Âu đã từ chối kết quả nghiên cứu của valsartan trong tất cả các nhóm tuổi trẻ em bị suy tim và suy tim sau nhồi máu cơ tim. Xem phần thông tin về việc sử dụng cho trẻ em.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống valsartan đơn liều, nồng độ đỉnh trong huyết tương của valsartan được đạt được trong 2-4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình là 23%. Khi dùng valsartan cùng thức ăn, diện tích dưới đường cong (AUC) bằng khoảng 40% và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) bằng khoảng 50%, mặc dù nồng độ valsartan trong huyết tương sau 8 h là tương tự cho cả nhóm ăn và nhóm nhịn đói. Tuy nhiên sự giảm AUC này không kèm theo giảm tác dụng điều trị đáng kể trên lâm sàng, vì vậy có thể dùng valsartan cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Phân bố:

Thể tích phân bố ổn định của valsartan sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 17 lít, cho thấy valsartan không phân bố rộng rãi vào các mô. Valsartan liên kết mạnh với protein huyết tương (94-97%), chủ yếu là albumin huyết thanh.

Chuyển hóa:

Valsartan không được chuyển dạng sinh học ở mức độ cao, chỉ có khoảng 20% liều dùng được tìm thấy dới dạng các chất chuyển hóa. Một chất chuyển hóa hydroxy đã được xác định trong huyết tương ở nồng độ thấp (dưới 10% AUC của valsartan). Chất chuyển hóa này là hoạt chất không có hoạt tính.

Thải trừ:

Valsartan có dược động học phân rã theo hàm số mũ đa bội (t½α <1 h và t½ß khoảng 9 h). Valsartan chủ yếu được thải trừ qua phân (khoảng 83% liều) và nước tiểu (khoảng 13% liều), chủ yếu dưới dạng không đổi. Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải trong huyết tương của valsartan là khoảng 2 l/ h và độ thanh thải của thận là 0,62 l / h (khoảng 30% tổng độ thanh thải toàn phần). Thời gian bán thải của valsartan là 6 giờ

Ở bệnh nhân suy tim:

Thời gian trung bình để đạt nồng độ đỉnh và thời gian bán thải của valsartan trên bệnh nhân suy tim là tương tự như trên người tình nguyện khỏe mạnh. AUC và Cmax của valsartan tăng một cách tuyến tính với liều tăng trên phạm vi liều lâm sàng (40 - 160mg, hai lần một ngày). Hệ số tích lũy trung bình khoảng 1,7. Hệ số thanh thải biểu kiến của valsartan sau khi uống là khoảng 4,5 l/h. Tuổi tác không ảnh hưởng đến độ thanh thải biểu kiến ở bệnh nhân suy tim.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi:

Đã ghi nhận mức phơi nhiễm toàn thân đối với valsartan hơi cao hơn ở một số người cao tuổi so với người trẻ tuổi; tuy nhiên, điều này chưa thấy có ý nghĩa nào trên lâm sàng.

Suy giảm chức năng thận:

Một chất mà độ thanh thải qua thận chỉ chiếm 30% trong tổng hệ số thanh thải huyết tương, chưa ghi nhận có sự liên quan giữa chức năng thận và mức phơi nhiễm toàn thân đối với valsartan. Vì vậy không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin> 10 ml / phút). Chưa có dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng an toàn trên những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <10 ml / phút và bệnh nhân lọc máu, do đó valsartan nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này (xem mục chỉ định và thận trọng). Valsartan liên kết mạnh vớii protein huyết tương và không chắc có được loại bỏ bằng thẩm phân.

Suy gan:

Khoảng 70% liều hấp thu được thải trừ qua mật, chủ yếu dưới dạng không đổi. Valsartan không trải qua bất kỳ biến đổi sinh học mạnh . Diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên gấp đôi được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình so với người khỏe mạnh. Tuy nhiên, không có sự tương quan giữa nồng độ trong huyết tương của valsartan so với mức độ rối loạn chức năng gan. Valsartan chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nặng.

Bệnh nhân nhi:

Trong một nghiên cứu trên 26 bệnh nhân nhi tăng huyết áp (tuổi từ 1-16) uống một liều duy nhất hỗn dịch valsartan (liều trung bình là: 0,9-2 mg / kg, với liều tối đa 80 mg), độ thanh thải (lít /h /kg) của valsartan so sánh giữa các độ tuổi từ 1 đến 16 là tương tự như người lớn khi dùng cùng dạng bào chế.

Việc sử dụng cho bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút và bệnh nhi bị lọc thận chưa được nghiên cứu, do đó valsartan không được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinin> 30 ml / phút. Chức năng thận và kali_huyết nên được theo dõi chặt chẽ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng
Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C,

TIÊU CHUẨN: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT : 0222.3617888 Fax : 0222.3617789

Giám đốc công ty đăng ký

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ CRYOPHARM
GIÁM ĐỐC
Lê Văn Tú

Scanned with CamScanner